

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی تاثیر اسانس خوراکی گل سرخ بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اسانس خوراکی گل سرخ بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان یائسه

طراحی

این مطالعه از نوع این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است و هدف آن تعیین تاثیر اسانس خوراکی گل سرخ بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی 90 زن یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی تبریز است. روش سه سوکور استفاده خواهد شد. مداخله به صورت تجویز دارو یا دارونما به مدت 8 هفته و مصرف روزانه دو عدد کپسول می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی زنان مراجعه کننده به مراکز سلامت دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. جهت کورسازی دارونما هم شکل و هم رنگ با دارو ساخته شده. از روش تخصیص تصادفی برای گروهها استفاده خواهد شد و جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکتهای مات در بسته پشت سرهم شماره گذاری شده استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان دارای یائسگی طبیعی، داشتن سن بین 45 تا 65 سال، متاهل، گذشت حداقل یکسال و حداکثر 5 از قطع قاعدگی عدم استفاده از هرگونه داروی مؤثر بر پاسخ جنسی فرد از جمله داروهای هورمونی، گیاهی و یا طب مکمل جهت تخفیف علائم یائسگی، ایجاد هرگونه حساسیت به اسانسهای مورد استفاده در این پژوهش ابتلا به هر نوع بیماری در طی این پژوهش که با نتایج این پژوهش تداخل نماید. عدم تمایل به تداوم شرکت در پژوهش خودداری از مصرف دارو یا دارونما به مدت بیش از 6 روز در طی تحقیق استفاده از سایر روشهای درمانی و مداخله ای برای کاهش علائم یائسگی در حین تحقیق به غیر از دستور العمل ارائه شده از سوی پژوهشگر بروز حوادث ناگوار مانند از دست دادن همسر یا بستگان نزدیک در طی دوره ی پژوهش

گروههای مداخله

گروه مداخله: اسانس خوراکی گل سرخ به صورت کپسول نرم حاوی 15 میلی گرم گروه کنترل: دارونما با ظاهری مشابه و فقط حاوی روغن کنجد یا روغن سویا

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کلی عملکرد جنسی؛ نمره کلی کیفیت زندگی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190818044553N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رعنا دوستی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3553 7654

آدرس ایمیل

rana.doosty2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسانس خوراکی گل سرخ بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تاثیر اسانس خوراکی گل سرخ بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان دارای یائسگی طبیعی، داشتن سن بین 45 تا 65 سال، متاهل، گذشت حداقل یکسال و حداکثر 5 از قطع قاعدگی عدم استفاده از هرگونه داروی مؤثر بر پاسخ جنسی فرد از جمله داروهای هورمونی، گیاهی و یا طب مکمل جهت تخفیف علائم یائسگی، عدم مشکلات روانی یا بیماری سیستمیک شناخته شده مؤثر بر عملکرد جنسی عدم وجود اختلالات گوارشی مانند تهوع، استفراغ، دل درد و دل پیچه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن به منظور تکمیل پرسشنامه عدم مصرف هرگونه داروی آرام بخش و یا ضد افسردگی، آسپرین و داروهای ضد انعقادی عدم وجود حساسیت به داروهای گیاهی قدان حوادث ناگوار حداقل در 6 ماه گذشته عدم اعتیاد یا مصرف سیگار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد هرگونه حساسیت به اسانسهای مورد استفاده در این پژوهش ابتلا به هر نوع بیماری در طی این پژوهش که با نتایج این پژوهش تداخل نماید. عدم تمایل به تداوم شرکت در پژوهش استفاده از سایر روشهای درمانی و مداخله ای برای کاهش علائم یائسگی در حین تحقیق به غیر از دستور العمل ارائه شده از سوی پژوهشگر بروز حوادث ناگوار مانند از دست دادن همسر یا بستگان نزدیک در طی دوره ی پژوهش خودداری از مصرف دارو یا دارونما به مدت بیش از 6 روز در طی تحقیق

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های انتخاب شده به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری از طریق بلوک های 4 تایی و 6 تایی جهت دریافت درمان مورد نظر در هر 2 گروه کپسول نرم گل سرخ و پلاسبو تخصیص داده خواهند شد برای تخصیص مشارکت کنندگان به گروه های مطالعه، از روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و 6 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد. و متناسب با گروه تخصیص یافته بر روی پاکت های متحدالشکل مات در بسته، که توسط فرد غیر درگیر در انتخاب افراد مورد پژوهش و جمع آوری داده ها، شماره های پشت سرهمی نوشته خواهد شد و توسط همان فرد متناسب با گروه تخصیص یافته شیشه های حاوی گروه کپسول نرم گل سرخ و پلاسبو داخل پاکتها گذاشته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اسانس خوراکی گل سرخ به صورت کپسول نرم حاوی 15 میلی گرم اسانس (استاندارد شده بر اساس وجود حداقل 5/7 میلی گرم سیترونلول در هر کپسول نرم) در پایه ی روغن کنجد یا روغن سویا

موجود است. دارونما با ظاهری مشابه و فقط حاوی روغن کنجد یا روغن سویا خواهد بود، به طوری که نمونه ها و ارائه دهنده خدمات، پژوهشگر از محتویات کپسول ها بی اطلاع هستند همچنین پژوهشگر تجزیه تحلیل کننده نتایج آنالیز از تخصیص افراد در گروهها بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

00984113357311

تاریخ تایید

2020-07-05, 1399/04/15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.342

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی زنان یائسه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول نرم حاوی 15 میلی گرم اسانس گل سرخ (استاندارد شده بر اساس وجود حداقل 5/7 میلی گرم سیترونلول در هر کپسول نرم) در پایه ی روغن کنجد یا روغن سویا روزانه دوبار بصورت خوراکی به مدت 8 هفته، ساخته شده در لابراتوار دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو با ظاهری مشابه و فقط حاوی روغن کنجد یا روغن سویا

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع های سلامت شهر تبریز

نام کامل فرد مسوول

رعنا دوستی

آدرس خیابان

مجمع های سلامت شهر تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5143814998

تلفن

0057 3444 41 98+

ایمیل

rana.doosty2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

Samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رعنا دوستی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155884818

تلفن

41365706391 98

ایمیل

rana.doosty2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
rana.doosty2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی با استناد به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل رعنا دوستی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
رعنا دوستی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155884818

تلفن

41365706391 98

ایمیل

rana.doosty2@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رعنا دوستی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز